＊2013 年 4 月 1 日作成（第 2 版）
2011 年 7 月 7 日作成（第 1 版）

承認番号：農林水産省指令２２動薬第５０５６号

機械器具　09　診断用画像処理装置
管理医療機器

販売名：ダイレクトディジタイザー　REGIUS SIGMA　A

【形状、構造及び原理等】

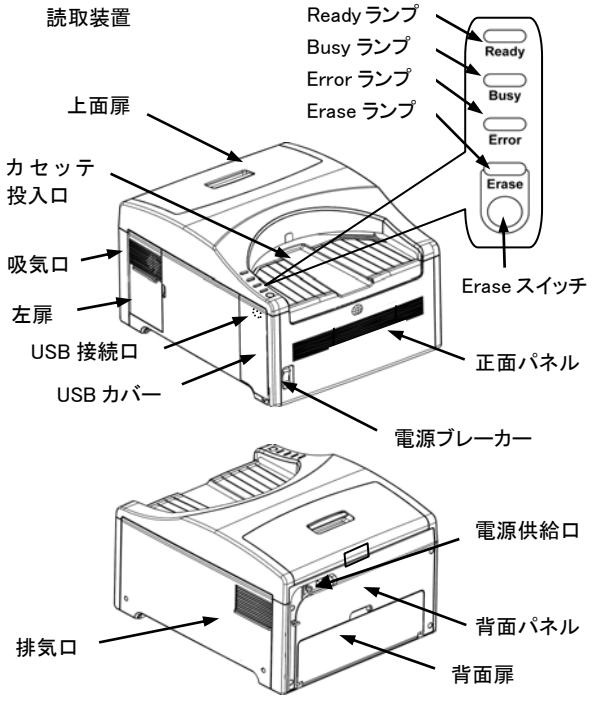
1.　形状、構造

(1) ダイレクトディジタイザー REGIUS SIGMA A（以下本装置という）は、以下のとおり構成されます。

読取装置

読取装置本体	1 台
電源ケーブル	1 本
USB ケーブル	1 本
カセッテ開閉ツール	1 ヶ

(2) 本装置各部の名称



(3) 電気定格

定格電圧	：AC100V
交流・直流の別	：交流
周波数	：50 または 60Hz
消費電力	：100VA

機器の分類：電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度：装着部なし

(4) 本体寸法及び重量

外形寸法（mm）：幅 510×奥行 610×高 355
重量(kg)：約 28

2.　原理

本システムは、別製品である光輝尽性蛍光板（ 以下、「プレート」という。）を内蔵したカセッテを読取装置に収容することにより、プレートに記録された X 線画像情報を読み取り、画像データ(画像情報)を診断のために提供する事を目的とした画像読取システムである。

前処理

外部装置である X 線発生装置にカセッテを設置し、カセッテ内部のプレートに被写体の X 線画像情報を潜像の形で蓄積する。

撮影時の照射条件のデータは X 線発生装置から出力され、外部機器であるパーソナルコンピューターで受信する。

画像データへの変換

読取装置の投入口にカセッテを投入し、カセッテ内部のプレートに潜像化された被写体の X 線画像情報を、レーザー走査と光電変換を行って読み取り、デジタル信号（画像データ）に変換し、パーソナルコンピューターに転送する。さらに、外部装置である放射線科情報システム、オーダー入力装置、画像ファイリング装置、画像記録装置、画像表示装置、サーバー等に転送することができる。

【使用目的、効能又は効果】

光輝尽性蛍光板に蓄像した X 線画像をレーザビーム等の走査で取り出し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供すること。

【品目仕様等】

鮮鋭度(MTF)
　高精細読み取り：
　　1.0cycle/mmにて 0.599～0.702（副走査）
ノイズ(DQE)
　高精細読み取り：
　　1.0cycle/mmにて 下限値 13.0%（副走査）
アーチファクト
　目視確認にてスジ、ムラなきこと。

【操作方法又は使用方法等】

操作方法手順

(1)　使用前の確認

電源投入前に、電源ケーブル、及び読取装置本体とパーソナルコンピューターが USB ケーブルで正しく接続されていることを確認する。

読取装置本体のカセッテ投入口に異物が混入していないか確認する。

(2)　立上操作

パーソナルコンピューターの電源スイッチを ON にする。

読取装置本体の電源ブレーカーを ON にする。読取装置本体が起動し、初期化が実行され、パーソナルコンピューターの GUI 上に、接続状態が表示される。

(3)　使用中（操作方法）

・画像の消去操作

画像を消去しようとするプレートが装てんされたカセッテを準備する。

読取装置本体の Erase スイッチを２秒以上、押し続ける。

読取装置本体の Erase ランプが点滅する。

カセッテ投入口に、画像を消去しようとするプレートが装てんされたカセッテを投入する。画像の消去中は、読取装置本体の Erase ランプが点灯する。消去が終わり、カセッテを取り出せる状態になると、Ready ランプが点滅する。

カセッテを本体から取りだす。

読取装置本体の初期化が行われ、Busy ランプが点灯する。初期化が終了すると、Busy ランプが消灯し、Ready ラン

取扱説明書を必ずご参照ください。

プが点灯する。

・画像の読取操作
Ｘ線撮影が終了したカセッテ（潜像が蓄積されたプレートが装てんされたカセッテ ）を準備する。
パーソナルコンピューターを、画像取り込み待機状態 にする。
読取装置本体の Ready ランプが点灯している（ カセッテ受付可能状態になっている ）ことを確認する。
カセッテ投入口に、Ｘ線撮影が終了したカセッテを投入する。画像の読取中は、読取装置本体の Busy ランプが点灯する。読取が終わり、カセッテを取り出せる状態になると、Ready ランプが点滅する。
読取装置本体の Ready ランプが点滅している（カセッテ取出可能状態になっている）ことを確認する。
カセッテを本体から取り出す。
読取装置本体の初期化が行われ、Busy ランプが点灯する。初期化が終了すると、Busy ランプが消灯し、Ready ランプが点灯する。

(4) 読取装置内の作動
・読取時
カセッテをカセッテ投入口に投入するとカセッテの蓋が開き、カセッテ内部のプレートが引き出されて読取位置に搬送される。
読取位置に搬送されたプレートには搬送方向と直行方向のレーザー光が照射され、これによりプレートから X 線量に応じた輝尽光が発光する。
この輝尽光が集光され、光電変換により電気信号に変換される。
電気信号が AD 変換により時系列的なデジタル信号（画像データ）に変換され、読み取り終了となる。
・消去時
LED ランプを用いて、プレートに蓄積された潜像を消去する。

(5) 使用後
読取装置本体にカセッテが投入されていないこと、読取装置本体の Busy ランプが消灯していることを確認する。
読取装置本体の電源ブレーカーを OFF にする。

(6) プレートの取外し/装てん
カセッテからプレートを取り外す際、及びカセッテにプレートを装てんする際には、カセッテにカセッテ開閉ツールを取り付けて、プレートを取り外し/装てんする。

(7) 緊急時の対応
読取装置本体の電源コードを抜くか、電源ブレーカーを OFF にする。

【使用上の注意】
1. 本装置は人の診断目的には使用しないこと。
2. 本装置は病院や診療所等の患畜環境外で使用すること。
3. 本装置を使用の際は、設置環境（温度、湿度、電源定格）を守ること。
4. 本装置は水がかからない場所で使用すること。
5. 本装置のアースが確実に接続されていることを確認すること。
6. 全てのコード類の接続が確実に、正確に行われていることを確認すること。付属の電源ケーブル、USB ケーブルは本装置専用のため、他の装置に使用しないこと。
7. 電源プラグ、電源プラグ先端にゴミや埃を付着させないこと。
8. 本装置を使用する前に必ず始業点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
9. 本装置の使用中に電源スイッチを OFF または電源ケーブルを抜くことはしないこと。
10. 本装置が故障した時にはパーソナルコンピューターの GUI 上のエラーメッセージに従い対処すること。
11. 本装置に不具合が発生した場合は電源を切り「故障中」等の適切な表示を行い最寄りの弊社サービス窓口へ連絡すること。
12. 本装置の上に腰掛けたり登ったりしないこと。転倒により怪我をしたり、装置が破損する恐れがある。
13. 本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
14. 本装置の近くでは、携帯電話や PHS 等の通信機器の電源を OFF にすること。電波による誤動作または、画像異常の原因となる。また、マイクロ波治療器などの電磁波が発生する装置についても通信機器と同様に誤動作または、画像異常の原因となる場合がある。不具合が発生した場合は、最寄りの弊社サービス窓口へ連絡すること。
15. 雷が発生しそうなときは作業を中断して電源プラグをコンセントから抜くこと。電源プラグを抜く前に雷が鳴り出したら、ケーブル類も含めて装置には触れないこと。
16. 無停電電源装置を使用していて万一停電が発生した場合には、すみやかに装置を終了すること。
17. 本装置のカバーや扉を開けた状態で使用しないこと。
18. カセッテ処理中に扉を開けないこと。画像情報の消失や画像不良の原因になる。
19. 本装置を分解・修理改造をしないこと。装置が動作しなくなるばかりではなく、感電や火災の原因となる。
20. 本装置を移設する場合には、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。
21. 本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となる。産業廃棄物は必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

【貯蔵･保管方法及び使用期間等】
1. 保管方法
水のかからない場所に保管してください。
気圧、温度，湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。
傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意してください。
化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。
2. 使用環境条件
温度 ： 10～30℃
湿度 ： 15～80%RH（結露なきこと）
3. 保管環境条件
温度 ： -10～40℃
湿度 ： 90%RH 以下（結露なきこと）
4. 耐用期間
指定された保守点検を実施した場合に限り、読取装置本体が 6 年間です。（自己認証（当社データ）による）

但し、耐用期間は使用条件、使用環境により差異を生じることがあります。
装置構成部品の中にはモデルチェンジのサイクルが短い一般市販部品があり、耐用期間内であってもサービスパーツが供給できなくなる場合があります。
また、モデルチェンジ時の互換性を維持するために、関連する構成部品を交換する必要が生じる場合があります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

A3P0AV01JA01 20130401KM

【保守点検に係る事項】

1. 本装置の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 使用者による日常及び定期点検、指定された業者による保守点検を必ず行ってください。
3. 使用者による主要な保守点検項目

項　目	点検頻度
①カセッテ投入口部の清掃	1 週間
②カセッテの清掃	1 週間
③プレートの清掃	1 週間
④本体外装の清掃	1 ヶ月
⑤吸気口、排気口の清掃	1 ヶ月
⑥集光部の清掃 (ほこり除去)	縦スジ 異常発生時
⑦消去フィルターの清掃	異常発生時

本装置を末永くご利用いただくためには、定期的に各ユニットの点検・清掃を行うことをお勧めします。
詳しくは弊社サービス窓口にお尋ねください。

【包装】

読取装置(読取装置本体、電源ケーブル、USB ケーブル、カセッテ開閉ツール)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者名： コニカミノルタ株式会社（＊）
住　　所　： 〒191-8511
東京都日野市さくら町 1 番地
電 話 番 号　： 042-589-8421

製 造 業 者 名： コニカミノルタテクノプロダクト
株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。

A3P0AV01JA01 20130401KM